



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

ゲイサースバーク工場の FEP バッグ製造に使用する装置変更について

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。サンゴバン ゲイサースバーク工場は、一部の FEP バッグ製造に用いているレーザーカッターの使用を取りやめます。詳細は以下のとおりです。

変更の説明

サンゴバン ゲイサースバーク工場では FEP バッグのデザインを変更することで、レーザーカッターによる外周部等のトリミングを不要とします。またロット情報はレーザーカッターによる本体への印字に替わり、梱包容器に貼付のラベル表示となります。

適用範囲

Appendix 1. Product Impact List に記載の VueLife® C、VueLife® AC 及び VueLife® HP 製品

変更理由

この変更は、生産能力向上及び生産プロセス中に生成される FEP 粒子を減らすために行われます

変更の影響/リスク評価

バッグのデザイン変更は外周部のみで、接液部に変更はありません。またロット番号をラベル表示に変更した場合においてもトレーサビリティは以前と同様に担保されます。従って変更による影響はほとんど無いものと考えられます。

また本変更による Item Revision の変更は Appendix 1. Product Impact List に記載のとおりです。

実施期日

2024 年 7 月 12 日までに実施予定となります。

サンゴバンが実施したリスク評価によると、この変更のリスクは低いと考えられますが、お客様におかれましては、使用目的に応じてこの変更に関連するリスクの評価を実行することを推奨いたします。

お客様には大変ご迷惑をお掛け致しますが、ご理解とご協力をお願い申し上げます。ご不明な点は、営業担当もしくはカスタマーサービスまでお問い合わせ下さい。

敬具

2024 年 4 月 24 日

サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部 ライフサイエンス

〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5

TEL : 050-8882-6342 FAX : 0266-70-1002

Email : ls-japan@saint-gobain.com

【FLS-ALE-195-C0-03321】



Saint-Gobain Life Sciences

Appendix 1. Product Impact List

Item Number	Description	Item Revision	
		Pre-Change	Post-Change
118-AC	VueLife AC Series Bag	B	C
118-C	VueLife C Series Bag	A	B
118-C-ET	VueLife Bag	A	B
119-AC	VueLife AC Series Bag	B	C
119-C	VueLife C Series Bag	A	B
197-AC	VueLife AC Series Bag	B	C
197-C	VueLife C Series Bag	A	B
197-C-ET	VueLife Bag	A	B
290-AC	VueLife AC Series Bag	B	C
290-C1	VueLife C Series Bag	A	B
290-C-ET	VueLife Bag	A	B
32-AC	VueLife AC Series Bag	B	C
32-C	VueLife C Series Bag	A	B
32-C-ET	VueLife Bag	A	B
50-C	VueLife C Series Bag	A	B
72-AC	VueLife AC Series Bag	B	C
72-C	VueLife C Series Bag	A	B
72-C-ET	VueLife Bag	A	B
750-AC	VueLife AC Series Bag	B	C
1000-HP	VueLife HP Bag	A	B
100-HP	VueLife HP Bag	A	B
200-HP	VueLife HP Bag	A	B
500-HP	VueLife HP Bag	A	B
50-HP	VueLife HP Bag	A	B